＊＊ 2013 年 4 月 5 日作成（第 5 版）　　　　　　　　　　　　　　　　製造販売届出番号：13B2X10206000034（＊＊）
＊ 2012 年 2 月 28 日作成（第 4 版）

機械器具　09　汎用Ｘ線診断装置用電動式患者台　（40655000）
管理医療機器　特定保守管理医療機器（設置）

臥位撮影台　AeroDR T50

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

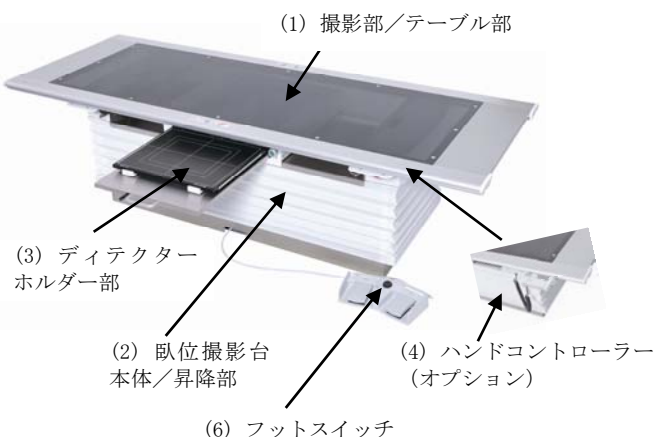
臥位撮影台 AeroDR T50（以下、本装置という）は、以下のユニットにより構成されています。

【本体】

(1) 撮影部／テーブル部
(2) 臥位撮影台本体／昇降部
(3) ディテクターホルダー部
(4) ハンドコントローラー（オプション）
(5) 電源部
(6) フットスイッチ
(7) 17 x 17 トレイキット(オプション)（＊）

【付属品】

(1) Ｘ線用グリッド 3 種（オプション）

2. 各部の名称

※(5) 電源部は、(2) 臥位撮影台本体／昇降部に含まれる。
※(7) 17 x 17 トレイキット(オプション)は、
(3) ディテクターホルダー部に含まれる。（＊）

3. 電気定格

定格電圧：　交流 100/200V±10%
周波数：　50/60Hz
消費電力：　1200W（最大）

4. 本体寸法及び質量

外形寸法（幅×奥行×高）：
2200mm×800mm×850mm（最大値）
質量：約 260kg（テーブル部、昇降部含む）

5. 原理

本装置は、テーブルの高さと位置を制御するソフトウェア式制御機能を備えており、汎用Ｘ線装置を必要とするＸ線撮影の場合に患者の位置決めをしたり、保持するよう設計されている。ディテクターホルダーを撮影部に備えており、このホルダーに検出パネル（Ｘ線平面検出器）を固定させることにより、安定したデジタル式のＸ線撮影を可能とする。

【使用目的、効能又は効果】

汎用Ｘ線装置を必要とする診断撮影において、患者様の体位を調整・保持することを目的とする。

【品目仕様等】

＜本体仕様＞（＊）

1. 撮影部可動範囲　：450mm
2. 撮影部最低高さ　：400mm（テーブルトップ部）
3. 耐荷重　：150kg
4. 電撃に対する保護の形式　：クラスⅠ機器
5. 電撃に対する保護の程度　：B 形機器

＜付属品の仕様＞

Ｘ線用グリッド　（オプション）

型　式	仕　様		
	ｸﾞﾘｯﾄﾞ比	収束距離	ｸﾞﾘｯﾄﾞ密度
AeroDR Grid 10:1-150cm	10:1	150cm	40 本/cm
AeroDR Grid 10:1-115cm	10:1	115cm	40 本/cm
AeroDR Grid 8:1-100cm	8:1	100cm	40 本/cm

【操作方法又は使用方法等】

操作方法手順

1. 使用前
   (1) 本装置の電源を入れ、撮影の準備をします。
   (2) 日常の始業点検（装置の周囲含む）を実施します。
2. 使用中
   (1) 撮影部/テーブル部を昇降させ、本装置のテーブル上に患者様を乗せる準備を行います。
   (2) 患者様をテーブル上に乗せます。
   (3) テーブル部をスライドさせて、患者様のポジショニングを行います。
   (4) 組み合わせて使用する装置のＸ線間装置、Ｘ線発生装置により、Ｘ線撮影を行います。
   (5) 撮影部/テーブル部を昇降させ、本装置のテーブル上から患者様を降ろす準備を行います。
   (6) テーブル上から患者様を降ろします。
3. 使用後
   (1) 終業点検（外観等）を実施します。
   (2) 本装置の電源を遮断します。
4. 緊急時の対応
   機器に異常が発見された場合には、患者様に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずる。

【使用上の注意】

1. 本装置を使用の際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
2. 本装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
3. 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われていることを確認すること。
4. 本装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
5. 本装置を動かす時には、本装置の下に人や物がないことを確認すること。
6. 本装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い最寄りの弊社サービス窓口へ連絡すること。
7. 本装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。
8. 本装置は水がかからない場所で使用すること。
9. 本装置の上に腰掛けたり登ったりしないこと。転倒により怪我をしたり装置が破損する恐れがあります。
10. 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

11. 本装置の傍でマイクロ波治療器や携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
12. 本装置の傍で MRI などの強い磁場を発生する機器を使用しないこと。
13. 高年齢等で体力に問題がある患者様には、転倒等の事故に注意し、診断時には介助者を付けること。
14. 本装置を分解・修理改造をしないこと。装置が動作しなくなるばかりではなく、感電や火災の原因となります。また、特にマグネット支持部分を分解すると内部よりマグネットが飛び出し、怪我をする可能性があります。
15. 本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。産業廃棄物は必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
16. 患者様が接触した状態で昇降動作を行う場合は、患者様の状態に十分注意してください。
17. 仕様範囲外の低電圧になった場合、再撮影が必要になることがあります。
18. 仕様範囲外の高電圧になった場合、撮影ができなくなることがあります。
19. 本装置は次回の使用に支障のないように必ず洗浄しておくこと。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1. **保管方法**
   - 水のかからない場所に保管してください。
   - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
   - 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
   - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
2. **使用環境条件**
   周囲温度： 10℃ ～ 40℃（起動は5℃より可）
   相対湿度： 30% ～ 75%（結露なきこと）
3. **保管環境条件**
   周囲温度: -40℃ ～ 70℃
   相対湿度: 10% ～ 90%（結露なきこと）
4. **耐用期間**
   指定された保守点検を実施した場合に限り、6 年間です。（自己認証（当社データ）による）
   但し、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがあります。
   装置構成部品の中にはモデルチェンジのサイクルが短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合があります。
   また、モデルチェンジ時の互換性を維持するために、関連する構成部品を交換する必要が生じる場合があります。

【保守点検に係る事項】

1. 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検・指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
3. 使用者による主要な保守点検項目

項　目	点検頻度
1. 患者接触部のクリーニング	1週間
2. 本体外装の清掃	1ヶ月

4. 指定された業者による保守点検項目

項　目	点検頻度
1. 異常音の確認	1年
2. オイル等の漏れ確認	1年
3. 異物の落下点検	1年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名　コニカミノルタ株式会社　（＊＊）
住所　〒191-8511
東京都日野市さくら町1番地
電話番号　042-589-8421

製造業者名　コニカミノルタテクノプロダクト株式会社

製造業者名　Arcoma AB(アコマ　エービー)　（＊）
国名：スウェーデン

取扱説明書を必ずご参照ください